

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)10-0040-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.10.009



重庆市药品安全风险管理体系研究*

李玲¹, 黄哲²

(1. 沈阳药科大学工商管理学院, 辽宁 沈阳 110016; 2. 重庆市药品监督管理局, 重庆 401120)

摘要:目的 为提升药品风险管理水平和风险防控能力提供参考。方法 以重庆市药品(包括药品、医疗器械和化妆品), 生产经营主体为研究对象, 收集2020年至2024年各区县市场监督管理局、直属检查局上报的药品安全风险排查、研判及化解数据。采用描述性统计方法, 对风险排查数量、入库数量、化解数量、风险等级及领域分布等指标进行汇总分析, 并结合重庆市药品风险管理机制建设与实践做法, 识别当前工作中存在的主要问题。结果 2020年至2024年, 重庆市累计排查风险隐患9 842条, 其中药品6 554条(66.59%)、医疗器械2 101条(21.35%)、化妆品1 187条(12.06%); 经研判入库风险1 282条, 均化解。入库风险中, 一般风险989条(77.15%)、较大风险289条(22.54%)、重大风险4条(0.31%)、无特别重大风险。主要风险内容包括执业药师不在岗, 零售药店未凭

*基金项目: 国家药品监督管理局药品监管司药品安全风险会商机制课题[药监药管函〔2024〕364号]。

第一作者: 李玲, 女, 大学本科, 研究方向为药事管理, (电子邮箱)25099576@qq.com。

[4] 中华人民共和国国务院. 麻醉药品和精神药品管理条例[A/OL]. (2024-12-06)[2025-04-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20250416171145152.html>.

[5] 国家市场监督管理总局. 药品网络销售监督管理办法[A/OL]. (2022-08-03)[2025-04-08]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2023/art_27f2fba302ab48239dfde1a5b5095156.html.

[6] 国家食品药品监督管理局. 互联网药品信息服务管理办法[A/OL]. (2004-07-08)[2025-04-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20040708010101422.html>.

[7] 贵州省药品监督管理局. 贵州省药品批发企业现代物流技术指导原则(试行)[A/OL]. (2022-07-22)[2025-04-08]. https://yjj.guizhou.gov.cn/xwdt/tzgg/202207/t20220722_75668969.html.

[8] 尚迎京, 谢纪珍, 王群, 等. 山东省药品经营许可换证检查缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2022, 36(12): 1363-1368.

[9] 张磊, 张秀虹, 吴正善, 等. 福建省药品GSP换证检查缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2021, 35(7): 745-750.

[10] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于修订《药品检查管理办法(试行)》部分条款有关事宜的通知[A/OL]. (2023-07-21)[2025-04-08]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20230721091201181.html>.

[11] 谢雄, 白小琼. 重庆市药品零售连锁企业经营许可换证现场检查中常见问题分析与改进[J]. 中国药业, 2022, 31(7): 745-750.

[12] 山西省药品监督管理局. 山西省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告[A/OL]. (2025-01-14)[2025-04-08]. http://yjj.shanxi.gov.cn/xxfb/gsgg/202501/t20250114_9750528.shtml.

[13] 四川省药品监督管理局. 四川省药品监督管理局办公室关于实施《药品经营和使用质量监督管理办法》等有关事宜的通知[A/OL]. (2025-01-05)[2025-04-08]. <https://yjj.sc.gov.cn/scyjj/gztt/2024/1/5/395d35678dad420486bf3ec92cd4f30d.shtml>.

[14] 贵州省药品监督管理局. 关于进一步规范药品流通监督管理有关工作的通告[A/OL]. (2024-12-27)[2025-04-08]. http://yjj.guizhou.gov.cn/gsgg/yplttg/202412/t20241227_86411378.html.

[15] 甘肃省药品监督管理局. 甘肃省药品监督管理局关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的通告[A/OL]. (2024-12-04)[2025-04-08]. <http://yjj.gansu.gov.cn/yjj/c114316/202412/174033607.shtml>.

[16] 袁珊, 陈楠, 卢翠翠, 等. “双通道”背景下定点零售药店药事管理及药学服务现状质性研究[J]. 中国药业, 2023, 32(4): 6-10.

[17] 李子杰, 李玉婷, 张前进, 等. 山东省定点零售药店纳入门诊统筹的实践和政策比较[J]. 卫生软科学, 2024(11): 74-78.

[18] 秦媛, 廖钧, 宋蕊. 我国药品批发企业监督检查判定标准探索[J]. 中国药业, 2024, 33(8): 14-16.

[19] 海乐, 黄丹, 王丹, 等. 湖南省570家药品批发企业风险分析及建议[J]. 中国药房, 2022, 33(4): 404-407.

[20] 刘魏平, 魏莉. 新《药品管理法》实施后河北省药品经营许可证换证检查中发现问题分析及应对措施[J]. 中国医药导刊, 2022, 24(2): 193-196.

[21] 张涛志, 胡永新, 邵倩倩, 等. 广东省撤销GSP证书的药品批发企业缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2021, 35(10): 1116-1122.

[22] 徐仁恩, 徐海燕, 宋东杰, 等. 大数据和AI技术在江西省药品智慧监管中的探索和应用[J]. 中国医药导刊, 2024, 26(7): 637-641.

[23] 孙洪安, 任超. 基层药品安全智慧闭环监管体系打造的实践探索[J]. 中国食品药品监管, 2022(12): 74-77.

(收稿日期: 2025-04-18; 修回日期: 2026-01-15)

处方销售处方药,销售、使用伪劣医疗器械及化妆品标签标识不符合规定等。同时发现部分基层单位风险管理意识薄弱,监管干部队伍弱化,风险发现能力不足,风险防控质量不高,风险工作机制不健全,企业主体责任落实缺位,以及部门间联动协同不足等问题。**结论** 重庆市药品监管实现了2020年至2024年入库风险的全面化解。但仍需持续强化风险管理意识,夯实职业化专业化药品检查员队伍建设,提高风险发现能力,运用信息化和大数据手段提升风险防控质效,并健全企业主体责任落实和多部门协同的风险管理长效机制,以进一步提升药品安全保障水平。

关键词:重庆市;药品;安全风险;现状;对策

Research on Drug Risk Management Strategies in Chongqing

LI Ling¹, HUANG Zhe²

(1. School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang, Liaoning 110016, China; 2. Chongqing Drug Administration, Chongqing 401120, China)

Abstract: Objective To provide reference for improving drug risk management capabilities and risk prevention and control capacity. **Methods** The manufacturers and business entities of drugs, medical devices, and cosmetics in Chongqing were taken as the research subjects. The data on drug safety risk identification, assessment, and resolution reported by the district / county market supervision administrations and directly affiliated inspection bureaus from 2020 to 2024 were collected. Descriptive statistical methods were used to summarize and analyze indicators such as the number of identified risks, the number of recorded risks, the number of resolved risks, risk levels, and domain distribution. Combined with the mechanisms and practical approaches of drug risk management in Chongqing, the main problems in current work were identified. **Results** From 2020 to 2024, a total of 9 842 potential risks were identified in Chongqing, including 6 554 drug - related risks (66.59%), 2 101 medical device - related risks (21.35%), and 1 187 cosmetic - related risks (12.06%). After assessment, 1 282 risks were recorded in the database, all of which were resolved. Among the recorded risks, 989 were general risks (77.15%), 289 were relatively major risks (22.54%), four were major risks (0.31%), and no exceptionally major risks were found. The main risk included the absence of licensed pharmacists, retail pharmacies selling prescription drugs without a prescription, the sale and use of counterfeit or substandard medical devices, and cosmetic labels failing to comply with regulations. Meanwhile, it was identified that some grassroots units had weak risk management awareness, the regulatory workforce was insufficient, risk detection capabilities were insufficient, the quality of risk prevention and control was low, risk working mechanisms were incomplete, the primary responsibility of enterprises was inadequately fulfilled, and inter - departmental coordination was lacking. **Conclusion** Chongqing's drug regulation achieved full resolution of all recorded risks from 2020 to 2024. Nevertheless, continuous efforts are needed to strengthen risk management awareness, build a professional and specialized team of drug inspectors, improve risk detection capabilities, enhance the efficiency and quality of risk prevention and control through information technology and big data, and establish a long - term mechanism for fulfilling the primary responsibilities of enterprises and achieving multi - departmental coordination, so as to further improve the level of drug safety assurance.

Key words: Chongqing; drug; risk management; current situation; countermeasures

风险管理是一种科学的管理方法,在应用过程中强调对风险的提前识别、利弊衡量和及时处理,尽可能地减少风险造成的不利影响及其成本支出^[1]。药品风险管理贯穿药品生命周期全过程,以质量监控为主,涵盖风险预判、评价、控制和效果评估等环节^[2]。《中华人民共和国药品管理法》明确规定:“药品管理应当以人民健康为中心,坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则,建立科学、严格的监督管理制度,全面提升药品质量,保障药品的安全、有效、可及。”^[3]药品风险管理作为主要内容首次纳入法律范畴,贯穿于6章18条之中。近年来,各级药品监督管理(简称监管)部门积极探索开展药品风险管理,为防范化解药品安全风险,推动药品高效能监管、高水平安全发挥了重要作用。为深入了解重庆市药品风险管理工作的现状,本研究中于重庆市药品(包括药品、医疗器械和化妆品,以下简称“两品一械”)风险常态化排查、定期研判、精准化解、动态管理等

风险管理机制实施后,对重庆市2020年至2024年药品风险情况进行汇总和分析,针对性查找问题和提出建议,旨在为提高药品风险管理水平、提升药品风险防控能力提供参考。现报道如下。

1 重庆市药品风险管理主要操作及现状分析

1.1 风险管理整体情况

重庆市“两品一械”的生产经营主体共54 614家,其中药品生产企业190家,药品批发企业856家,药品零售连锁总部82家,药品零售企业18 455家;化妆品生产企业31家;医疗器械生产企业428家,医疗器械经营企业34 572家。

据统计,全市药品监管人员470人,其中,市药品监督管理局(简称药监局)97人,区县市场监管局174人,直属检查局199人。具有药学及相关专业背景的人员177人,现有专家级检查员41人,高级检查员97人,获国家级检查员资质71人。

2020年至2024年,各区县市场监管局、直属检查局累计排查风险隐患9 842条,通过研判入库药品安全风险1 282条,均已化解(见表1)。5年间,全市未发生区域性、系统性风险,牢牢守住了药品安全底线,重庆市药监局在2024年全国药品监管工作座谈会上作交流发言,并受国家药监局药品监管司委托开展药品安全风险会商机制课题研究。

表1 2020年至2024年药品安全风险隐患排查整治工作情况(条)

Tab. 1 Situation of identification, investigation, and resolution of drug safety risk hazards from 2020 to 2024 (item)

年份	排查风险	入库风险	化解风险
2020年	1 799	261	261
2021年	1 556	210	210
2022年	2 077	295	295
2023年	2 095	249	249
2024年	2 315	267	267
合计	9 842	1 282	1 282

1.2 风险管理主要操作

设立风险管理机构(防范化解重大风险工作结构图):2018年机构改革后,重庆市有省级药品监管机构1个,区县市场监管局41个,直属检查局4个,技术支撑机构4家(重庆市食品药品检验检测研究院、重庆医疗器械质量检验中心、重庆市药品不良反应监测中心、重庆市药品技术审评查验中心)。重庆市药监局成立了由主要领导任组长的防范化解重大风险攻坚战工作小组,行政审批处牵头、各相关处室配合,各直属检查局、区县市场监管局、技术支撑机构具体负责,建立了市级机关、直属检查局、区县市场局三位一体、上下一致的立体化风险管理工作专班。详见图1。

明确风险职责分工:根据重庆市药监局《药品、医疗器械和化妆品监管事权划分意见》规定,区县市场监管局负责药品经营(零售)使用、医疗器械经营使用、化

妆品经营环节的安全风险;直属检查局负责“两品一械”生产环节(含非特殊用途化妆品备案境内责任人)和药品批发环节(含零售连锁总部、互联网销售第三方平台),以及药物研究机构的安全风险;重庆市食品药品检验检测研究院、重庆医疗器械质量检验中心负责检验检测环节的安全风险;重庆市药品不良反应监测中心负责不良反应监测环节的安全风险;重庆市药品技术审评查验中心负责技术审评环节的安全风险;药品生产处负责药品风险专项组、医疗器械监管处负责医疗器械风险专项组、化妆品监管处负责化妆品风险专项组相关工作。

建立风险管理工作机制:一是风险常态排查机制。重庆市药监局持续组织开展风险排查,各区县市场监管局、直属检查局通过日常检查、监督抽验、风险监测、投诉举报、执法办案等多渠道排查风险,每月上报风险信息。二是风险定期研判机制。重庆市药监局出台了《药品安全风险隐患研判暂行办法》,严格实行区县市场监管局、直属检查局每月上报风险入库信息,重庆市药监局每季度分析研判工作机制。组建重庆市“两品一械”安全专家委员会,强化专家对风险研判的专业咨询、技术支持等智囊作用,切实提升风险研判质效。三是风险分级分类机制。重庆市药监局根据风险事项可能引发的危害急缓、范围、程度、性质等情况,将风险分为一般、较大、重大、特别重大4个等级。四是风险精准化解机制。重庆市药监局出台了《药品风险防控措施实施细则(试行)》,结合风险分级,通过告诫,约谈,限期整改,暂停生产、销售、使用、进口,责令召回等风险控制措施,推动风险精准处置和闭环管理。五是风险动态管理机制。重庆市药监局建立风险台账清单,实行风险出入库制度,制定风险入库和评估原则,基本实现了药品安全风险信息动态管理。

1.3 重庆药品安全风险情况分析

风险排查情况:2020年至2024年,区县市场监管局、直属检查局共计上报风险隐患9 842条,其中2020年1 799条、2021年1 556条、2022年2 077条、2023年2 095条、2024年2 315条。按风险排查领域分类包括药品6 554条(66.59%)、医疗器械2 101条(21.35%)、化妆品1 187条(12.06%)。详见表2。该趋势基本与重庆市“两品一械”企业布局保持一致。从风险排查内容来看,药品风险主要为执业药师不在岗、零售药店未凭处方销售处方药、涉嫌销售假劣药品和过期药品、非法渠道购进药品、药店购进查验制度不规范、药品储存管理落实不到位、互联网违法违规销售药品、中药饮片性状不合格等;医疗器械风险主要为销售过期医疗器械,医疗机构使用过期、失效或未经依法注册的医疗器械等;化妆品风险主

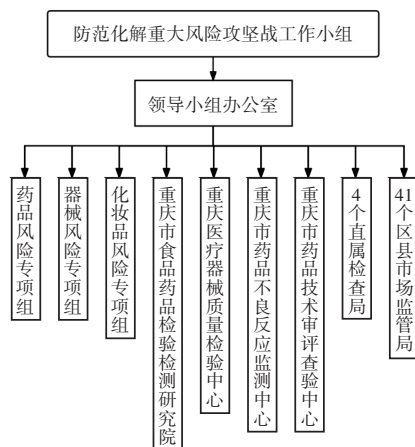


图1 重庆市防范化解重大风险工作机构架构

Fig. 1 Organizational structure of work for preventing and resolving major risks in Chongqing

表2 2020年至2024年各领域药品安全风险排查情况(条)

Tab. 2 Situation of identification and investigation of drug safety risks by domain from 2020 to 2024 (item)

年份	药品	医疗器械	化妆品	合计
2020年	1 388	347	64	1 799
2021年	1 126	284	146	1 556
2022年	1 441	380	256	2 077
2023年	1 218	499	378	2 095
2024年	1 381	591	343	2 315
合计	6 554	2 101	1 187	9 842

要为进货查验手续不全、标签标识不符合规定、销售过期化妆品、美容机构使用过期化妆品等。

风险研判和入库情况:2020年至2024年,区县市场监管局、直属检查局共开展常规风险研判2 928次,其中2020年553次、2021年513次、2022年577次、2023年637次、2024年648次。通过研判,累计入库风险1 282条,其中,2020年261条、2021年210条、2022年295条、2023年249条、2024年267条。按风险入库领域分类包括药品780条(60.84%)、医疗器械420条(32.76%)、化妆品82条(6.40%),详见表3。按风险入库等级分类包括一般风险989条(77.15%)、较大风险289条(22.54%)、重大风险4条(0.31%),无特别重大风险,详见表4。从风险入库内容来看,药品风险主要为执业药师不在岗、零售药店未凭处方销售处方药;医疗器械风险主要为销售、使用伪劣医疗器械;化妆品风险主要为标签标识不符合规定。风险入库数量、等级和内容基本与风险排查情况一致。

表3 2020年至2024年各领域药品安全风险入库情况(条)

Tab. 3 Recorded drug safety risks by domain from 2020 to 2024 (item)

年份	药品	医疗器械	化妆品	合计
2020年	182	65	14	261
2021年	144	54	12	210
2022年	170	88	37	295
2023年	145	97	7	249
2024年	139	116	12	267
合计	780	420	82	1 282

表4 2020年至2024年各领域药品安全风险入库等级情况(条)

Tab. 4 Recorded risk levels of drug safety risks by domain from 2020 to 2024 (item)

年份	一般	较大	重大	特别重大	合计
2020年	201	60	0	0	261
2021年	173	37	0	0	210
2022年	246	46	3	0	295
2023年	196	52	1	0	249
2024年	173	94	0	0	267
合计	989	289	4	0	1 282

致。重庆市药监局立足基层风险排查情况,广泛整合各渠道风险信息,共开展专项风险研判20次,形成季度药品安全风险研判报告20份,年度药品安全风险分析报告5份,逐步实现了风险由“点”到“面”的有效延伸和拓展,为科学分析药品安全风险形势,服务药品安全监管,牢牢守住安全底线提供了数据支撑。

风险化解情况:2020年至2024年,区县市场监管局、直属检查局排查风险9 842条,通过常规研判入库风险1 282条,按动态管理规定,排查和入库风险全部按要求化解,实现了点上风险的逐一化解。同时,聚焦研判发现等级较高、涉及面较广的突出风险隐患,相关单位开展了中药饮片质量集中整治、执业药师“挂证”药品网络销售、防疫物资产品质量和市场秩序、化妆品“线上净网线下清源”等专项检查和整治,严厉打击了违法违规行为,确保了面上风险有效遏制。

2 主要问题

2.1 风险管理意识薄弱

通过设置风险管理机构、健全风险管理工作机制,重庆市实现了药品安全风险常态排查、定期研判、精准化解和动态管理,也取得了一定工作成效。但仍存在风险管理意识薄弱的问题,部分基层单位习惯将风险管理与安全监管剥离,监管和风险“两张皮”。日常工作中,仅聚焦按部就班完成规定动作,每月上报风险排查数量和入库情况,但风险数量、质量不高。2020年至2024年共排查风险9 842条,开展研判2 928次,监管单位45家,每个单位平均每月排查风险少于4条,每个单位平均每月开展风险研判1次,特别是少数单位风险排查、研判和入库数量极低,与现存的监管形势和业务体量不匹配。同时,部分单位存在入库风险化解时限超期、风险管理理念不深入等问题。

2.2 监管干部队伍弱化

2018年机构改革后,重庆市级层面保留了药品监管部门,在区县层面,原食品药品监督管理局,工作职责直接并入市场监管系统,以内设机构的形式存在,各区县市场监管局仅设置1~2个药品监管科室负责药品安全监管工作。据统计,全市市场监管系统共有174人从事药品监管工作,平均每个区县仅有3~4人,与2018年机构改革前原市食品药品监督管理局配置的1 000余人相比,药品监管人员数量断崖式缩减。在镇/街道层面,全市目前共有基层市场监管所640个,与2019年机构改革前的1 028个基层监管所相比,药品底层监管力量大幅削弱。药品监管点多、线长、面广,在监管干部队伍弱化和监管手段未优化更新的情况下,人少、事多、压力大的现象较普遍。

2.3 风险发现能力不足

制药领域法律法规、技术规范和标准等更新速度

快,对从业人员的专业背景、工作经历、行为规范等要求高^[4]。但区县市场监管局负责药品监管的工作人员174人,仅64人(36.78%)具有药学及相关专业背景;基层市场监管所4457人,142人(3.18%)具有药学及相关专业背景;直属检查局药品监管人员199人,113人(56.78%)具有药学及相关专业背景。创新品种层出不穷,网络销售、直播带货等新业态蓬勃发展,然而,受限于监管人员的专业知识和工作经验,直接导致风险排查难以把握检查重点,发现不了风险。从5年间风险排查内容和研判入库风险内容来看,基层单位上报风险点内容简单、重复,重点不突出,风险发现能力不足。

2.4 风险防控质量不高

在风险排查中,基层看不到、查不出风险的情况明显,风险排查内容浅表,高质量风险信息不足,风险排查数据对风险研判的支撑不足,直接影响风险研判和入库质量。在风险研判中,各区县市场监管局和直属检查局主要依托单位内部的业务骨干,较少动用卫生健康委员会、医疗保障局、公安局等其他相关部门的专家,研判综合性和专业性欠缺。5年间入库风险中,一般风险占比77.15%,且内容重复,风险入库质量不高的问题突出。在风险化解中,各单位局限于点对点化解风险,风险管理与日常监管深度融合不够,部分单位尚未根据风险研判的结果制定监管计划、明确监管重点及确定现场检查的频次,风险管理工作未能有效指导日常监管,导致一些风险隐患年年查、年年有。同时,未及时深挖突出风险源头线索,强化区域部门协同,办理药品案件,风险防控成效暂未充分凸显。

2.5 风险工作机制不健全

重庆现行的风险常态化排查、定期研判、精准化解和动态管理工作机制主要对各级监管部门的职责进行了明确,忽略了企业风险管理主体责任,风险防控主体存在缺位的情况。不同于过去“全包式”“保姆式”的监管理念,安全监管的三方责任,企业主体责任是第一位的。风险作为监管部门和企业共同的敌人,企业风险管理的缺位,内生动力的缺失,直接导致企业风险自查作用发挥不充分^[5]。各级监管部门未规范组织企业开展风险自查,定期收集分析企业自查风险数据,客观上也造成风险信息主体的漏项。同时,现行的风险管理机制,聚焦于药品监管内部研发、注册、生产、经营等多渠道发现风险信息,部门联动机制尚不健全。此外,省级药监部门之间风险信息交流不及时的情况时有发生,市级卫生健康委员会、医疗保障局、公安部等部门之间风险线索移交或信息通报后重视程度不够、响应不及时等情况客观存在,一定程度影响了风险防控质效和闭环管理。

3 对策与建议

3.1 持续强化风险管理意识

药品作为预防、治疗、诊断疾病的物质,其质量风险客观存在,因而决定了风险具有不可消除性^[6]。随着“两法两条例”(包括《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》)等新法密集出台,对标新法规、新标准、新要求,新情况、新问题、新业态层出不穷,擅自改变生产工艺,中药饮片掺杂使假,网络违规销售药品、集中采购药品质量安全,生产、销售假冒伪劣医疗器械和化妆品等突出问题仍存在,药品安全监管任务依然艰巨,药品风险防控形势依然严峻^[7]。药品生产企业应增强风险管理意识,将风险管理的理念贯穿于整个产品生命周期,逐步推进质量风险管理在生产过程中的运用和药品上市后风险的收集与评估,切实履行药品质量“第一责任人”的义务。药品监管部门应牢固树立风险管理的理念,不断提升自身监管能力,以问题为导向,以风险管控为抓手,积极引导基层干部职工正确把握监管和风险,治“已病”和防“未病”的关系,一方面,在监管中发现问题,推动治“已病”;另一方面,通过监管发现的问题预判风险,推动防“未病”,真正将风险扼杀在摇篮之中,保障药品的安全、有效、可及。

3.2 持续夯实药品检查员队伍

深入贯彻落实《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》^[8],持续加强药品检查员队伍建设。严格检查员岗位准入标准,坚持专职检查员为主体、兼职检查员为补充的配置原则,搭建多维度检查员能力评估体系,推动构建稳定的、真正以检查为职业的专业化队伍。持续强化检查员能力提升,既要注重培养检查员逻辑表达、沟通交流、团队协作等“通识性”能力,又要精准培养检查员发现问题、分析问题和风险研判等“专业性”能力,积极打造政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的职业化、专业化药品检查员队伍,推动形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的药品监督检查工作体系,不断提升风险发现能力和处置水平。积极主动争取各方支持,健全完善激励政策,持续提升检查员队伍建设成效,为推动药品高水平安全和产业高质量发展提供重要支撑^[9]。

3.3 不断提高风险发现能力

结合监管实际和责任主体,药品监管部门要进一步明确风险排查的重点对象、重点环节、重点品种和处置流程,迭代发布《药品风险隐患排查事项清单》,彻底解决基层看不到、查不出、不会处置风险的问题,推动药品安全监管和风险排查标准化。运用风险评估,结合

基层监管队伍能力、药品检查员队伍和企业信用等级,针对性开展风险排查,扎实推动药品安全分级、分类监管,确立以风险为基础的检查范围、检查重点和检查频次,真正做到重点突出,有求必应,无事不扰,不断提升风险排查的专业化水平^[10]。国内外的主要法规和指导原则均对药品监管部门的人员,尤其是直接从事高风险监督检查的人员作出了详细的要求及规定。要始终抓住“人”这个关键因素,树立全员质量安全责任意识,定期开展风险业务培训,积极开展传帮带,强化全员培训和考核,不断提升监管人员的风险发现能力^[11]。

3.4 有效提升风险防控质效

在风险排查标准化和专业化的基础上,结合数字药监,将全覆盖、多渠道排查的事项清单纳入“渝药安”智慧监管平台建设,推动实现排查内容和风险数据的自动收集和有效追溯,逐步实现风险数据的信息化。充分利用大数据,通过设置关键字段自动实现风险数据集成,综合监督抽检、现场检查、举报投诉、舆情监测等多渠道发现的风险进行分析研判,按企业、品种、区域等分类形成重点风险隐患清单,自动生成全市药品安全形势分析报告。不断优化数据检索和统计分析功能,安排专人对平台信息进行筛选、分析、评估和公布,使监管部门及时了解检查过程中发现的高频问题及药品质量风险情况和处置情况,从而为实现精准科学监管提供强有力的技术支撑^[12]。持续强化有效风险数据积累,探索建立药品风险模型,自主识别突出风险,自动实现风险预警,切实提升风险防控质量。同时,深挖源头线索,办理药品大案要案,认真打造风险经典案例,推动风险复盘。

3.5 持续健全风险管理机制

强化守法合规,推动企业落实风险主体责任。药品质量与生产过程密切相关,落实企业主体责任是保证药品安全的关键。推动企业树立“第一道关口”意识,将风险管理系统贯穿于药品全生命周期中,满足不断更新的法律法规、技术指导原则要求,增强识别、化解风险隐患的能力,将提高质量管理水平、保证药品质量安全、履行社会责任作为首要任务,切实降低药品安全风险,确保药品质量安全^[13]。药品监管部门要进一步明确企业风险管理内容,监督和引导企业健全完善风险管理制度,逐步明确企业自查和监管部门检查重点,完善风险信息反馈机制,形成风险闭环管理,真正让企业的所有员工都成为风险防控的执行者和监督者,健全责任落实机制,严防严控药品风险。同时,强化多跨协同,研究出台药品风险交流机制,建立健全“纵向到底、横向到边”的信息通报与协作机制,实现风险信息共享互通,联防联控药品安全重大风险。

3.6 小结

本研究中结合重庆市实际情况,重点从药品安全风险排查、研判、化解等环节,全面分析2020年至2024年风险管理数据,针对性查找了全市药品风险管理存在的主要问题,提出了部分针对性意见和建议,对于提升重庆市药品风险管理水平,指导各级药品监管部门具体开展风险管理工作具有一定借鉴意义。但药品安全风险涉及政府、企业、医院、公众等多方主体,如何充分发挥各方作用,持续提升药品风险管理标准化、信息化、智能化水平,强化风险数据集成,建立风险管理模型,是后期需要重点探讨的问题。

参考文献

- [1] PASQUALIN R. The Food and Drug Administration of the United States of America [J]. *Future Business Journal*, 2016, 2(2):152-166.
- [2] 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心. 药品GMP指南-质量管理体系[S].
- [3] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-27)[2026-01-05]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [4] 周宇升,董晨妍,丁静.“四个最严”视域下药品质量管理人才培养的现实困境与推进策略[J]. *宁波职业技术学院学报*, 2023,27(3):53-57.
- [5] 应宏锋.“药品质量受权人制度”的思考与实践——激发药品生产企业落实主体责任是监管工作的“牛鼻子”[J]. *中国食品药品监管*, 2019(6):10-15.
- [6] 刘文,王翀,朱炯. 突发公共卫生事件防控药品应急监管策略探讨[J]. *中国药业*, 2020,29(20):1-4.
- [7] 刘文,朱炯,王翀,等. 新版《药品质量抽查检验管理办法》简介及实施建议[J]. *药物评价研究*, 2020,43(9):1728-1732.
- [8] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见[A/OL]. (2019-07-09)[2026-01-05]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/qita/20190718080001391.html>.
- [9] 白军锋,陈玉龙,陈思洁,等. 陕西省职业化专业化药品检查员培训体系建设[J]. *中国药业*, 2023,32(17):4-8.
- [10] 曹琳琳,岳中胜,李海剑,等. 药品生产企业风险分级研究[J]. *中国现代应用药学*, 2024,41(17):2408-2415.
- [11] 芮雪,叶六平,胡士高,等. 安徽省高风险药品生产企业依职责GMP符合性检查风险分析与对策[J]. *药学研究*, 2024,43(10):1033-1034.
- [12] 江虹,吴春敏. 国外药品GMP检查风险管理模式及对我国的启示[J]. *中国医药导刊*, 2021,23(8):630-633.
- [13] 徐大丽,章文霞. 上市许可持有人制度实施以来我国药品监管现状探究[J]. *中国药事*, 2023,37(8):857-863.

(收稿日期:2025-03-20;修回日期:2025-09-25)